

Rec'd PCT 10 07 JAN 2005

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 TH0032	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08838	国際出願日 (日.月.年) 11. 07. 2003	優先日 (日.月.年) 11. 07. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K31/485, 9/14, 9/72, 47/04, 47/12, A61P25/04		
出願人 (氏名又は名称) 大鵬薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

EPO - DG 1

18. 06. 2004

(36)

国際予備審査の請求書を受理した日 05. 12. 2003	国際予備審査報告を作成した日 30. 04. 2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 橋本 佳子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4P 9638

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

BEST AVAILABLE COPY

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次にに関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 10

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 10 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 10 は手術又は治療による人体の処置方法であり、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 10 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-9

有

請求の範囲

無

進歩性(I S)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-9

無

産業上の利用可能性(I A)

請求の範囲

1-9

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

(文献)

1. EP 681833 A2 (DOTT RESEARCH LABORATORY) 1995. 11. 15
2. JP 11-322582 A (有限会社ドット) 1999. 11. 24
3. EP 1108423 A1 (TEIJIN LIMITED) 2001. 06. 26]
4. JP 2001-055323 A (帝人株式会社) 2001. 02. 27
5. WO 01/58447 A1 (EURO-CELTIQUE, S. A.) 2001. 08. 16

(説明)

・請求の範囲1~9について

請求の範囲1~9に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献1~5より進歩性を有しない。

文献1及び2には、平均粒子径が $250\mu\text{m}$ 以下又は粒子径が $15\sim300\mu\text{m}$ である炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等のカルシウム化合物を経鼻吸収用製剤のキャリアとして用いることにより、有効成分の生体内吸収性に優れ、刺激性のない製剤が得られることが記載されている。

文献3及び4には、90%以上の粒子の平均粒子径が $10\sim350\mu\text{m}$ である炭酸カルシウム等の水吸収性かつ水難溶性基剤を配合した粉末状経鼻投与用製剤が、有効成分の生体内吸収性に優れること、有効成分としてはモルヒネやブプレノルフィン等の鎮痛薬が挙げられること、及び、ブプレノルフィンを有効成分として含有する実施例が記載されている。

文献5には、モルヒネ、フェンタニル、ブプレノルフィン等の各種オピオイド鎮痛剤について粉末状で経鼻投与することが記載されている。

そうしてみると、引用文献1~4に記載の経鼻吸収用組成物における有効成分として、モルヒネやブプレノルフィン、フェンタニル等の各種オピオイド鎮痛剤を採用してみることが、当業者であれば容易に想到し得たものである。

また、本願明細書の記載を検討しても、請求の範囲1~9に係る発明が、文献1~5に記載された発明からみて、格別の予期し得ない効果を奏するものとも認められない。